# Abschlussbericht

Verbundprojekt:

Virtuelle Realität zur Behandlung chronischer Schmerzen durch die Kombination von Körperillusionen und Bewegungsübungen

Akronym: ReliefVR

Teilvorhaben:

Biomi gUG (haftungsbeschränkt): Entwicklung der VR-Anwendung
FKZ: 16GDI206A

Universität Würzburg: Konzeptualisierung und Usability Evaluation
FKZ: 16GDI206B

Universitätsklinikum Würzburg: Konzeptualisierung klinische Studie

FKZ: 16GDI206C

**Projektleitung:**
Yevgeniya Nedilko
**Biomi gUG (haftungsbeschränkt) (Biomi)**
Autorin Bericht: Yevgeniya Nedilko
Johanna Tesch Platz 10
60386 Frankfurt am Main

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU)**
Teilprojektleitung: Prof. Dr. Katja Bertsch
Autor:innen Bericht: Dr. Isabel Neumann, Prof. Dr. Ivo Käthner
Marcusstraße 9-11
97070 Würzburg

**Universitätsklinikum Würzburg (UKW)**
Teilprojektleitung: Prof. Dr. Heike Rittner
Autor Bericht: Stefan Lindner
Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZiS)
Universitätsklinikum Würzburg
Straubmühlweg 2a
97078 Würzburg

# Teil I – Kurzbericht

## I.1 Aufgabenstellung

Chronische Schmerzen stellen eine erhebliche Bürde für die Betroffenen und die Gesellschaft dar. Allein in Deutschland leiden bis zu 23 Millionen Menschen darunter (Häuser et al., 2014). Die Versorgung dieser Patientengruppe ist jedoch mangelhaft und wird zunehmend verschärft durch den wachsenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Um diese Versorgungslücke zu schließen, sind digitale Lösungen dringend erforderlich.

Ziel von ReliefVR ist die Entwicklung und Erprobung einer neuartigen digitalen Therapie zur Behandlung chronischer Schmerzen durch den Einsatz von Extended Reality (XR)-Technologie. Der innovative und vielversprechende Ansatz liegt in der Kombination von Körperillusionen mit Bewegungsübungen, um eine effektive Schmerzreduktion zu erzielen.

Die neue Behandlungsmethode von ReliefVR integriert mehrere evidenzbasierte Wirkmechanismen, um therapeutische Effekte zu erzielen. Ein zentrales Element ist die Erzeugung von Körperillusionen in der Virtuellen Realität (VR), welche der Neuromodulation dient. Des Weiteren werden Bewegungsübungen (nach dem Prinzip der gestuften Reizkonfrontation) in Extended Reality (XR) durchgeführt, die sich an gängigen physiotherapeutischen Praktiken orientieren. Zusätzlich unterstützt die ablenkende Wirkung der VR den gesamten therapeutischen Prozess. Schließlich trägt das Element der Gamifizierung maßgeblich dazu bei, die Motivation und die Adhärenz der Patienten zur Therapie zu steigern.

Die dem aktuellen Projekt vorausgehende “Erprobungsphase” umfasste neben der Entwicklung der oben skizzierten Anwendung eine erste Studie mit Patient:innen, die an chronischen Rückenschmerzen litten. Die primären Zielsetzungen dieser Studie waren (1) die Evaluierung der Machbarkeit (Feasibility) einer VR-Anwendung, welche Ganzkörper-Illusionen mit Bewegungsübungen kombiniert (d.h. die Prüfung der nebenwirkungsfreien Durchführbarkeit), sowie (2) die initiale Evaluierungder möglichen Wirksamkeit.

Die Ergebnisse dieser klinischen Machbarkeitsstudie belegten eine positive Akzeptanz des Prototyps der VR-Anwendung seitens der Patient:innen. Dennoch wurde weiterer Entwicklungsbedarf zur Realisierung eines effektiven (und marktreifen) Produkts identifiziert. Die Konzeption und Integration zusätzlicher, nachweislich schmerzlindernder Therapiekomponenten war ein wesentliches Ziel der in diesem Bericht beschriebenen

“Praxisphase”.

### I.2 Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde

Das langfristige Ziel der XR-Therapie ist die Entwicklung einer benutzerfreundlichen Anwendung, welche chronischen Schmerzpatient:innen die selbstständige Nutzung ermöglicht.

Zu Beginn des Projekts waren auf dem Markt bereits Applikationen zur Behandlung akuter Schmerzen basierend auf virtueller Realität (VR) verfügbar. Im Gegensatz dazu beschäftigten sich bislang nur wenige Unternehmen mit dem Einsatz von VR zur Therapie chronischer Schmerzen, obwohl wissenschaftliche Studien (z.B. Trost et al., 2021) auf das erhebliche Potenzial zur Schmerzreduktion hinweisen. Ein Beispiel aus den USA ist das Unternehmen AppliedVR, das eine VR-Anwendung auf den Markt gebracht hat, die von der FDA zur Therapie chronischer Rückenschmerzen zugelassen wurde. Diese Anwendung nutzt jedoch größtenteils andere Wirkmechanismen als die in diesem Projekt untersuchten.

Zugleich existieren zahlreiche Anwendungen, die Überschneidungen mit unserem Ansatz aufweisen und einzelne Aspekte davon in ihren Produkten abbilden. Im Bereich der *Serious Games* für Patient:innen mit chronischen Rückenschmerzen unter Einsatz von Mixed Reality (MR)-Technologie sind bislang jedoch kaum marktfähige Lösungen verfügbar.

Die Projektpartner verfügen über umfangreiche fachliche und technische Expertise zur erfolgreichen Durchführung des Projekts, da sie bereits zahlreiche erfolgreiche VR-Studien und -Projekte realisiert haben. Das aktuelle Vorhaben knüpft inhaltlich und zeitlich unmittelbar an die vorangegangene “Erprobungsphase” an, in der die oben skizzierte Anwendung zur Therapie chronischer Rückenschmerzen entwickelt und erprobt wurde. Deren konzeptionelle und funktionale Weiterentwicklung, sowie die Evaluation der Anwendung und Schritte in Richtung eines marktfähigen Produkts sind das Ziel der in diesem Bericht beschriebenen “Praxisphase”.

### I.3. Ablauf des Vorhabens

Der Arbeitsplan für das Vorhaben wurde zum größten Teil eingehalten und der Projektfortschritt profitierte maßgeblich von der engen Zusammenarbeit der Projektpartner. Die wesentlichen Projektschritte sind nachfolgend zusammengefasst:
Zunächst wurde das bestehende Therapiekonzept auf Grundlage der Erkenntnisse aus der Machbarkeitsstudie erweitert und vertieft. Anschließend erfolgte die Umsetzung des erarbeiteten wissenschaftlichen Konzepts in einer XR-Umgebung, gefolgt von Usability-Tests mit gesunden Proband:innen.

Parallel dazu wurde an der Verwertungsstrategie sowie an den dafür erforderlichen Umsetzungsschritten gearbeitet, um eine spätere Markteinführung des geplanten Produkts vorzubereiten. Innerhalb des Teams konnte umfangreiches Know-how im Bereich der regulatorischen Anforderungen aufgebaut werden.

Darüber hinaus begannen die Vorarbeiten zur geplanten klinischen Studie (RCT), die die Wirksamkeit des innovativen Ansatzes belegen und als Grundlage für die Zertifizierung nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) dienen soll. Die wissenschaftlichen Ergebnisse wurden auf mehreren Konferenzen präsentiert; die Resultate der Machbarkeitsstudie liegen in Manuskriptform als Preprint vor (Neumann, Lindner, et al., 2025) und wurden zur Publikation eingereicht.

**I.2 Wesentliche Ergebnisse**

In der Praxisphase (2024–2025) wurden sowohl der Therapieansatz als auch die MR-Anwendung weiterentwickelt. Sie umfassen nun zentrale evidenzbasierte Wirkmechanismen (Bewegungsübungen, Psychoedukation, Entspannungsübungen), die zur Linderung chronischer Rückenschmerzen beitragen. Darüber hinaus wurden die notwendigen Voraussetzungen für die Verwertung der Ergebnisse im wissenschaftlichen wie auch im wirtschaftlichen Kontext geschaffen.

# Teil II – Eingehende Darstellung

## II.1 Durchgeführte Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die für die erfolgreiche Umsetzung des Projekts erforderlichen Arbeiten wurden im Wesentlichen gemäß dem ursprünglichen Arbeitsplan mit geringfügigen Abweichungen durchgeführt. Ziel des Projekts war die Weiterentwicklung einer Mixed Reality (MR)-basierten Intervention zur Therapie chronischer Rückenschmerzen.

In der vorangegangenen “Erprobungsphase” wurde eine VR-Software entwickelt, die gamifizierte Bewegungsübungen und Körperillusionen kombinierte. Im Rahmen des Projekts wurde diese VR-Anwendung neu konzipiert und zu einer MR-Anwendung weiterentwickelt, die mehrere evidenzbasierte Wirkmechanismen integriert, um die Effektivität der Intervention zu steigern:
(1) die Erzeugung von Körperillusionen in virtuellen Umgebungen zur Neuromodulation, (2) Bewegungsübungen in XR im Sinne einer gestuften Reizkonfrontation, wie sie auch in der herkömmlichen Physiotherapie Anwendung finden, kombiniert mit der (3) ablenkenden Wirkung immersiver VR-Erlebnisse sowie (4) Elemente der Gamifizierung zur Förderung von Motivation und Therapieadhärenz, außerdem (5) angeleitete Entspannungsübungen (Bodyscan, Atemübungen) in VR.

Dieses Software-Konzept wurde anschließend so implementiert, dass die Software als funktionsfähiger Demonstrator für die zentralen Bausteine fungiert. Mit gesunden Versuchsteilnehmenden konnte die Benutzerfreundlichkeit der Anwendung im Rahmen einer systematischen Untersuchung erprobt werden.

Darüber hinaus wurde ein Manuskript zu den Ergebnissen der Machbarkeitsstudie aus der Erprobungsphase fertiggestellt und zur Publikation eingereicht. Die wissenschaftliche Verwertung der Ergebnisse erfolgte zudem durch Beiträge auf mehreren Fachkonferenzen, wie dem World Congress of Pain IASP in Amsterdam und dem Deutschen Schmerzkongress 2024 und 2025 in Mannheim. Im weiteren Projektverlauf wurden die Vorarbeiten für die geplante klinische Studie (RCT) durchgeführt sowie eine Verwertungsstrategie für die Anwendung entwickelt und validiert, die die Grundlage für den späteren Markteintritt bildet.

Nachfolgend werden die wesentlichen Schritte und Meilensteine beschrieben, die zum Projekterfolg beigetragen haben. Die Zuständigkeiten der einzelnen Verbundpartner werden dabei genannt. Bei der Beschreibung der durchgeführten Arbeiten und erzielten Ergebnisse orientieren wir uns an den vorab definierten Arbeitspaketen.

In **Arbeitspaket 1** (“Konzeption: vom Demonstrator zum kleinsten funktionsfähigen Produkt”) wurde ein wissenschaftliches Konzept für die Therapie unter Federführung von UKW und JMU unter Mitarbeit von Biomi erstellt. Zur Effektivitätssteigerung haben wir uns für die Erweiterung des bestehenden Behandlungskonzeptes um weitere Module entschieden. Grundsätzlich gilt die multimodale Schmerztherapie als wirkungsvoll und entspricht einer leitliniengerechten Therapie bei unspezifischen Rückenschmerzen (Nationale VersorgungsLeitlinie “Nicht-spezifischer Kreuzschmerz”, 2017, AWMF-Register-Nr.: nvl-007). Ausgehend von den leitliniengerechten Therapiebausteinen, wurden zunächst konkrete Implementierungen dieser Bausteine in der herkömmlichen Therapie betrachtet. Dies diente dem Zweck, einen Überblick über potenzielle Module und ihre potenzielle Passung für die Implementierung im Rahmen einer XR-basierten Therapie zu erhalten. Beispielsweise existieren eine Vielzahl an Entspannungstechniken, die auf verschiedene Art und Weise vermittelt werden. Gleiches gilt für die Bewegungstherapie oder Psychoedukation, deren Inhalte und Dauer zum Teil stark variieren. Zusätzlich wurde eine weitere Literaturrecherche durchgeführt, die auf die Identifikation bestehender VR Interventionen abzielte, die die Implementierung dieser Bausteine in immersiven oder nicht-immersiven VR Umgebungen beinhalten. Schließlich wurden weitere mögliche VR-spezifische, innovative Behandlungsmöglichkeiten eruiert, wobei auch Grundlagenstudien Beachtung fanden. Basierend auf diesen Informationen und bestehender klinischer und fachlicher Expertise des Projektteams wurde anschließend ein Workshop abgehalten, um die Grundzüge des VR basierten Therapiekonzepts zu erarbeiten. Konkrete Expertise bestand während des Workshops im Bereich der Schmerzmedizin, Physiotherapie, kognitiven Verhaltenstherapie und im Bereich VR zur Schmerzmodulation jeweils eingebracht durch verschiedene Fachvertreter:innen. Die Kernelemente, die in der XR-Therapie implementiert werden sollten, wurden ausgewählt und anschließend mögliche Umsetzungen skizziert. Bei der Auswahl hatten folgende Kriterien besonderes Gewicht: empirisch demonstrierte klinische Wirksamkeit, Umsetzbarkeit in VR (nebenwirkungsarm), möglicher Alltagstransfer. Als Kernelemente wurden Bewegungsübungen in VR, Psychoedukation und Entspannungstechniken ausgewählt, ergänzt um Körperillusionen und Gamification einzelner Bestandteile und einer umfassenden Storyline für die Therapie. Es wurde die Dauer der Therapie insgesamt, einzelner Sitzungen und einzelner Bestandteile festgelegt. Außerdem wurden Vorschläge für konkrete Inhalte (für Bewegungsübungen und Entspannungstechniken) und Umsetzungen der einzelnen Kernbestandteile erarbeitet. Damit war nach dem Workshop der erste Meilenstein „Definition weiterer Software-Features“ erreicht. Anschließend wurde das Behandlungskonzept derart spezifiziert, dass auf dieser Basis ein Kreativkonzept durch den Unterauftragnehmer (Software-Entwickler) in Zusammenarbeit mit den Projektbeteiligten erarbeitet werden konnte. Nach der Erarbeitung

des Kreativkonzepts wurde das Behandlungskonzept weiter ausgearbeitet. Dabei wurden u.a. die konkreten Inhalte der Psychoedukation, der Entspannungstechniken und Bewegungsübungen und eine Darbietungsreihenfolge innerhalb der Sitzungen und im Verlauf der Therapie spezifiziert. Hierdurch konnte zusammen mit den Arbeiten, die in AP2 erfolgten (u.a. Erstellung eines Kreativkonzepts und Implementierung der Software) nicht nur ein wissenschaftlich fundiertes Therapiekonzept entwickelt, sondern auch dessen Umsetzung weit vorangebracht werden.

Im **Arbeitspaket 2** („Entwicklung der VR-Software“) wurde das zuvor definierte wissenschaftliche Konzept in eine Softwarelösung überführt.

Im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung (M 2.1), für die Biomi zuständig war, wurde ein Anbieter ausgewählt, der sowohl unsere Qualitätsanforderungen erfüllte, als auch ein wettbewerbsfähiges Preisangebot vorlegte. Bereits der erste gemeinsame Kick-off-Workshop (Biomi, UKW, JMU) mit dem ausgewählten Anbieter bestätigte, dass eine geeignete Wahl getroffen worden war. Die komplexen Inhalte des Projektansatzes konnten im Onboarding-Prozess erfolgreich vermittelt werden.

In den darauffolgenden vier Monaten wurde unter Beteiligung aller Verbundpartner und unter der Leitung von Biomi ein Kreativkonzept (M 2.2) für die MR - Anwendung entwickelt. Dieses umfasste unter anderem die Ausarbeitung einer Storyline für das Serious Game, die Entwicklung einer Hauptfigur, die Erstellung der wissenschaftlichen Inhalte für den psychoedukativen Teil, die Definition der Spielmechaniken, Metriken und Sequenzen, die Gestaltung der Musikbegleitung sowie die Visualisierung einzelner Komponenten und vieles mehr.

Nachfolgend werden exemplarisch einige Einblicke in die Arbeiten zur Entwicklung des Kreativkonzepts gegeben (Abb. 1. -4).

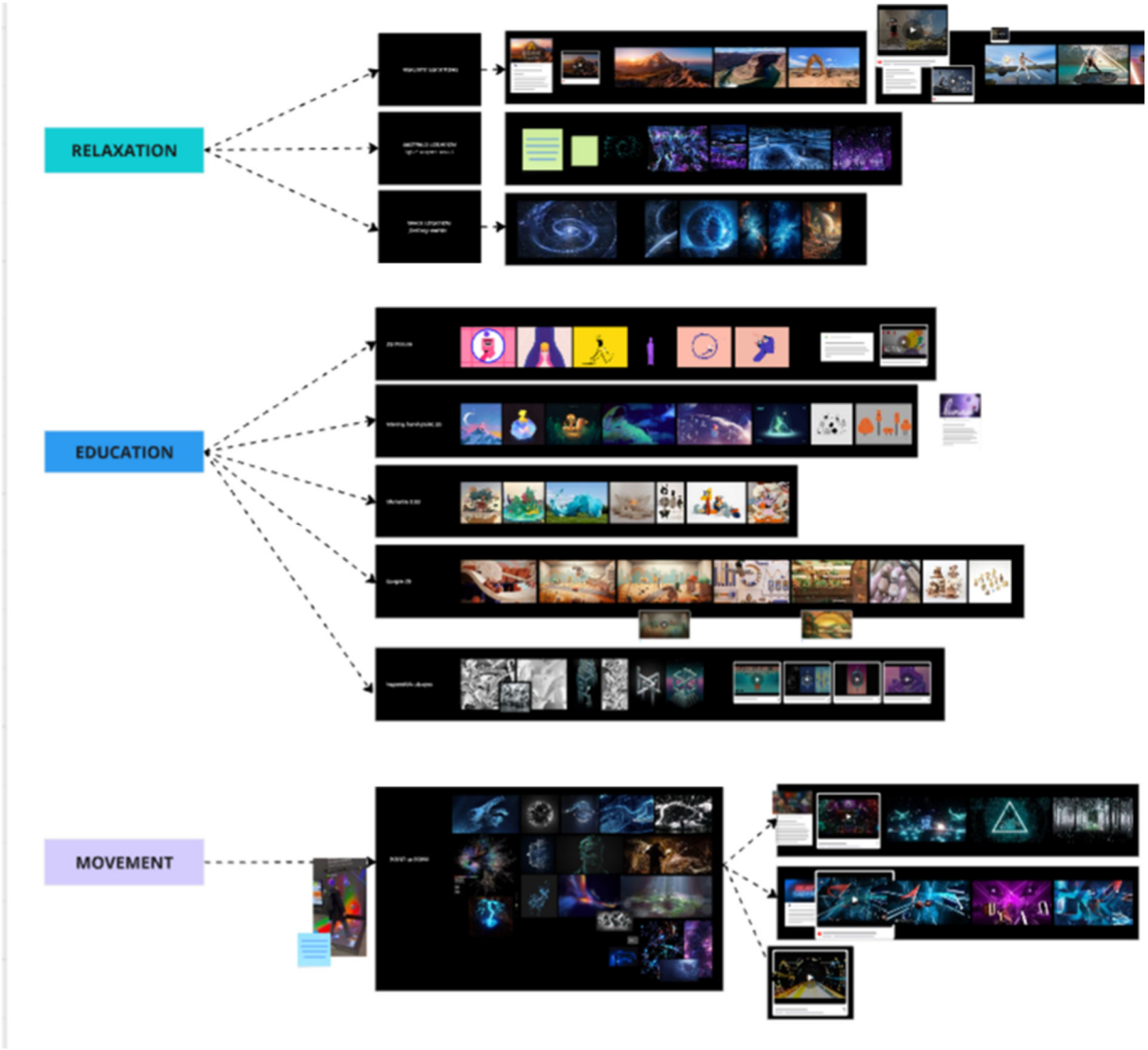


Abb.1: Visual Styles

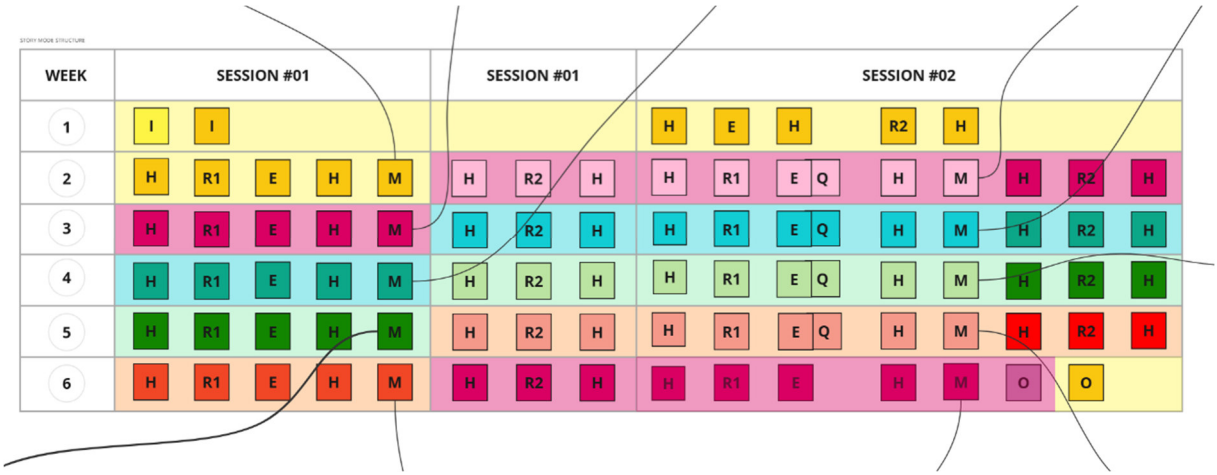


Abb. 2: Struktur der Anwendung (exemplarisch)

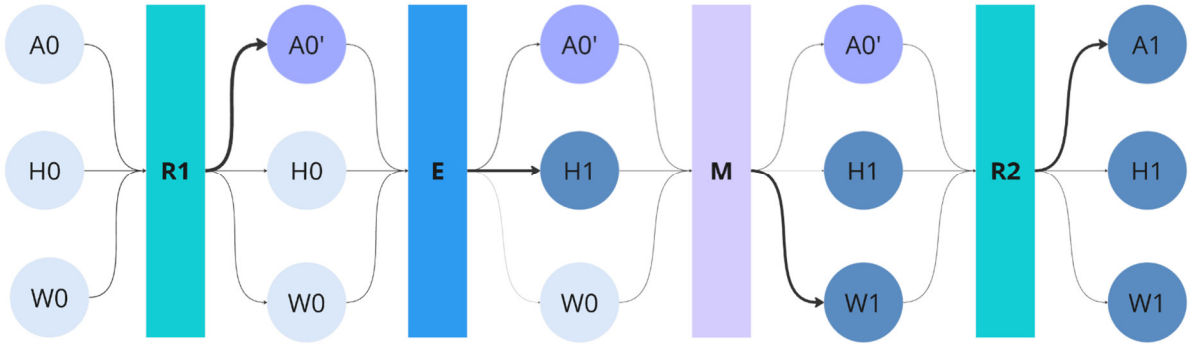


Abb. 3: Core Loop (exemplarisch)

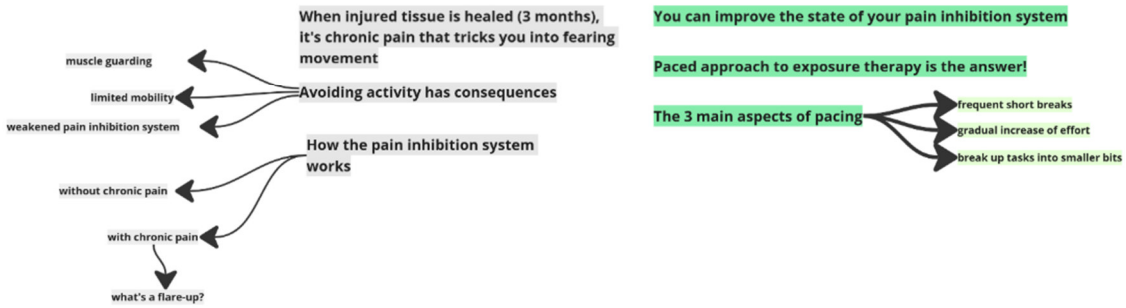


Abb. 4: Struktur eines Moduls in einer Sitzung (exemplarisch)

Eine exzellente User Experience stand von Beginn an im Mittelpunkt unserer Arbeiten. Unser Ziel war es, sicherzustellen, dass die Anwendung bei den Nutzer:innen auf großes Interesse stößt und positiv aufgenommen wird. Daher wurde bereits während der Ausarbeitung der Assets eine erste Umfrage zu den Präferenzen der Endnutzer:innen durchgeführt und ausgewertet (für Auswahlmöglichkeiten s. Abb. 5-7).

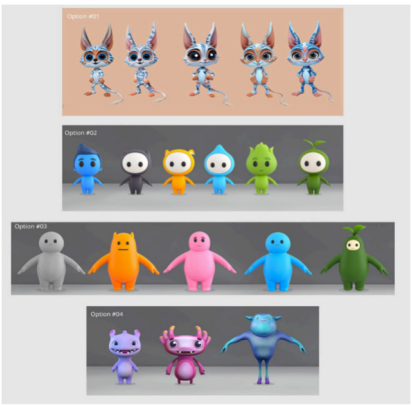

Abb. 5: Hauptfigur zur Auswahl

Abb.6: Auswahl an Portalen in Extended Reality

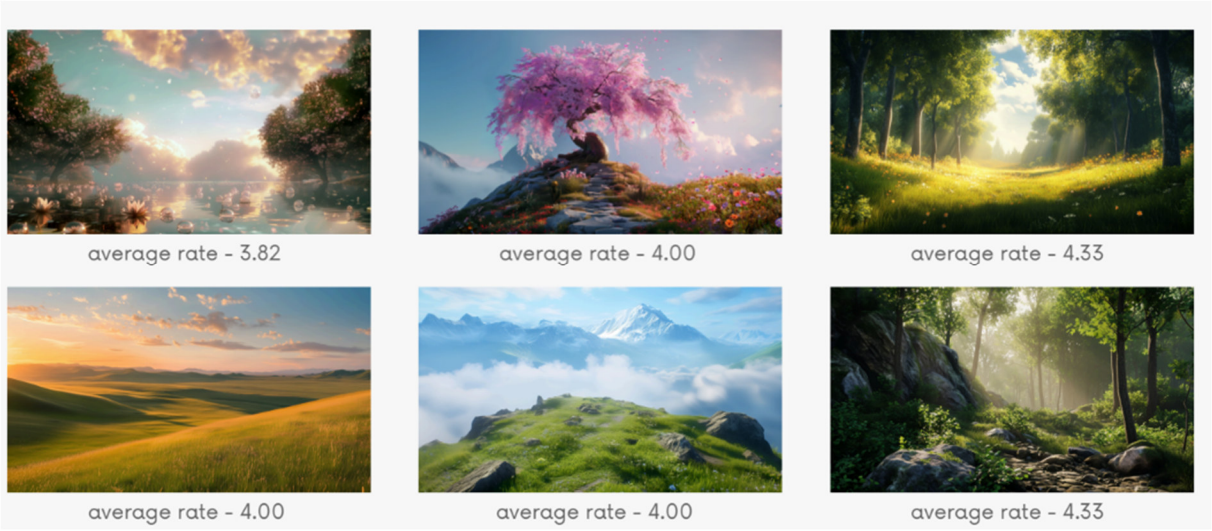


Abb. 7: Umgebungen zur Auswahl

Die 28 Teilnehmenden im Alter von 18 bis 67 Jahren gaben dabei Feedback zur Verständlichkeit der Storyline sowie zu den Visuals und Umgebungen. Auf diese Weise konnten wir ermitteln, mit welchen gestalterischen Mitteln sich die gewünschten Emotionen bei den Nutzer:innen am besten hervorrufen lassen. Die am häufigsten präferierten Assets wurden anschließend in die Anwendung integriert.

Mit dem Fokus auf Nutzerfreundlichkeit und zukünftige Verwertungsmöglichkeiten wurde eine strategische Entscheidung getroffen, die geplante VR-Anwendung um Extended-Reality (XR)-Umgebungen zu erweitern. Dadurch wurde die Sicherheit der Nutzer:innen erhöht, da sie während der Durchführung der Bewegungsübungen ihre Umgebung in Extended Reality wahrnehmen konnten. Auf diese Weise lässt sich das Risiko unerwünschter Unfälle im häuslichen Umfeld verringern.

Darüber hinaus wurde auf zusätzliche Hardware, wie ein geplantes externes Tracking-System, verzichtet (M2.3), da diese für die Endanwender:innen mit zusätzlichem Aufwand verbunden wäre. In der Erprobungsphase hatte sich ein externes Tracking-System als ausgesprochen komplex und nicht zuverlässig erwiesen. Stattdessen wurden technische und konzeptionelle Anpassungen vorgenommen, um die definierten therapeutischen Ziele benutzerfreundlich zu erreichen.

Sobald das umfassende Kreativkonzept abgeschlossen und die erforderlichen Assets erstellt waren, begann die Arbeit an der Überführung des Konzepts in die Software (M 2.5). Alle Verbundpartner (JMU, UKW) unter der Leitung von Biomi brachten ihre Fachexpertise in die Feedback-Runden des iterativen Softwareentwicklungsprozesses ein und standen bei zahlreichen Rückfragen zur Umsetzung jederzeit zur Verfügung.

Unsere MR-Anwendung umfasst zwölf Sitzungen, in denen die Nutzer:innen die Mission haben, einen einst wunderschönen Planeten von bösartigen Lianen zu befreien. In der Storyline werden sie von einem freundlichen Begleiter geführt. Gemeinsam begeben sie sich auf eine Reise, bei der die Nutzer:innen den Planeten durch das Lösen verschiedener Aufgaben – Bewegungsübungen, Psychoedukation und Entspannungseinheiten – und durch das Sammeln von Tokens (Abb. 8) wieder zum Leben erwecken können.

Abb. 8: Tokens

Die fesselnde Geschichte und die immersiven Effekte der MR-Technologie lenken die Aufmerksamkeit der Nutzer:innen von ihren Schmerzen ab, wodurch die Schmerzintensität subjektiv verringert wird. Dies ermöglicht vermutlich während der Übungen eine größere Bewegungsfreiheit („Range of Motion“), die maßgeblich zum Therapieerfolg beiträgt. Zudem fördert die Gamifizierung voraussichtlich die Therapieadhärenz und sichert dadurch bessere Behandlungsergebnisse.

Bei der Entwicklung der Software wurde besonderes Augenmerk auf den Datenschutz gelegt (M 2.4). Der Schutz sensibler Patient:innendaten hatte für uns höchste Priorität. Im Verlauf des Projekts zeigte sich jedoch, dass der für die Ausarbeitung eines Datenschutzkonzepts erforderliche Zeit- und Ressourcenaufwand in der Planungsphase deutlich unterschätzt worden war. Es wurde deutlich, dass Datenschutz nur einen Teilbereich der umfangreichen regulatorischen Anforderungen an Software als Medizinprodukt darstellt und diese Aspekte von Beginn an berücksichtigt werden müssen.

Im Rahmen des Projekts konnte grundlegendes Know-how zu den relevanten regulatorischen Anforderungen im Team (Biomi, UKW, JMU) aufgebaut und der Entwicklungsprozess an den einschlägigen ISO-Normen ausgerichtet werden. Die regulatorischen Vorgaben wurden in der IT-Architektur der Anwendung berücksichtigt, wodurch ein wichtiger Grundstein für die angestrebte Zertifizierung gelegt wurde.

Am Ende der Projektlaufzeit wurden planmäßig Usability-Tests (M 2.6) durch die JMU durchgeführt und ausgewertet. Ziel dieser Tests war es, die Benutzerfreundlichkeit der Anwendung zu evaluieren, potenzielle technische Fehler („Bugs“) zu identifizieren und authentisches Feedback von potenziellen Nutzer:innen zu sammeln. Die gewonnenen Erkenntnisse werden bei der weiteren Softwareentwicklung berücksichtigt und nach sorgfältiger Abwägung umgesetzt.

An den Usability Tests nahmen insgesamt *N* = 20 gesunde Proband:innen teil (Alter 38.4 ± 16.83, Range 21-68 Jahre, 14 männliche Probanden). Die Anwendung verursachte keine Nebenwirkungen im Sinne einer “Motion Sickness” bei den Proband:innen (gemessen über die *Simulator Sickness Questionnaire*, *MW* = 5.61 ± 7.23). Die *System Usability Scale* zeigte überdurchschnittliche Werte bezüglich Nutzerfreundlichkeit (*MW* = 83.62 ± 12.47). In selbst formulierten Fragen (s. Abb. 9) zeigten sich ebenfalls eine positive Wahrnehmung der Anwendung (s. Abb. 9).

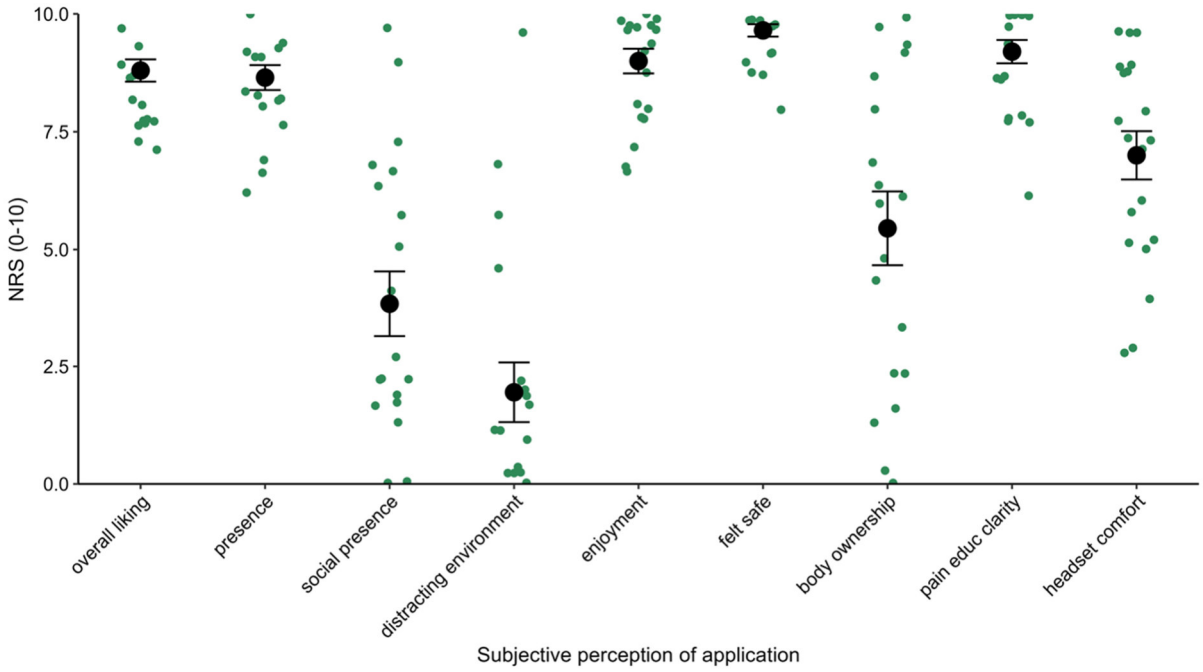


Abb. 9: Ratings der Teilnehmenden der Usability Studie zu verschiedenen Dimensionen

In offenen Fragen zeigte sich, dass den Proband:innen die Bewegungsübungen (*n* = 11) und Visualisierung (*n* = 7) der virtuellen und MX-Umgebung besonders gefielen. Bezüglich der Softwareentwicklung war insbesondere relevant, dass manche Proband:innen (*n* = 7) die Atemübungen als zu schnell und die Stimme als zu mechanisch empfanden. Nur wenige Proband:innen hatten Verständnisprobleme bezüglich der Interaktion (*n* = 1) und Bewegungen (*n* = 5) in der Anwendung.

Im **Arbeitspaket 3** (Vorbereitung der Verwertung) wurde die Entwicklung einer Verwertungsstrategie sowie einer Roadmap angestrebt, die anschließend durch Fachexpert:innen validiert werden sollte. Für das Arbeitspaket war Biomi zuständig.

Das langfristige Ziel besteht darin, die im Projekt entwickelte, evidenzbasierte und wissenschaftlich fundierte Anwendung in den Markt zu überführen, um die bestehende Versorgungslücke bei Patient:innen mit chronischen Rückenschmerzen zu verringern.

Zu den vorbereitenden Arbeiten gehörten eine Markt- und Wettbewerbsanalyse, die Erstellung eines Geschäftsmodells, die Definition von Alleinstellungsmerkmalen sowie die klare Kommunikation des Kundennutzens, erste Gespräche mit potenziellen Kund:innen und die Erstellung einer Website für externe Kommunikation sowie eine Finanzplanung einschließlich Kapitalbedarf für die nächsten Schritte. Ebenfalls Bestandteil der Vorbereitungen war die Ausarbeitung einer langfristigen Strategie, die mögliche Zertifizierungen als Medizinprodukt und DiGA sowie die Durchführung notwendiger klinischer Studien (RCT) berücksichtigt.

Biomi hat sich mit den aufgeführten Bereichen intensiv auseinandergesetzt und erste Grundlagen für die nächsten Schritte erarbeitet (M 3.1.). Das aufgebaute Wissen sowie die erstellte Dokumentation dienen als Basis für Gespräche mit potenziellen Geldgeber:innen, deren Unterstützung für den Markteintritt und die Weiterentwicklung des Produkts erforderlich ist. Die erarbeiteten Inhalte konnten in Gesprächen und Workshops mit Expert:innen aus den Bereichen Finanzen einschließlich Investor:innen, Regulatorik, GDI-Coaches, Unternehmer:innen aus dem Medizinbereich sowie Start-up-Hubs validiert werden (M 3.2). Auf Grundlage des erhaltenen Feedbacks wurden anschließend entsprechende Anpassungen vorgenommen.

In **Arbeitspaket 4** (Wissenschaftliche Verwertung und Public Outreach) war ein wesentliches Ziel zu einem frühen Zeitpunkt im Rahmen der Praxisphase die Verschriftlichung der Ergebnisse der Machbarkeitsstudie aus der vorangegangenen Projektphase (Erprobungsphase). Die im Rahmen der Machbarkeitsstudie erzielten Ergebnisse wurden aufbereitet und lagen planmäßig in Manuskriptform vor (Meilenstein 4.1). Das Manuskript ist inzwischen als Preprint veröffentlicht, sodass die Ergebnisse öffentlich einsehbar sind (Neumann, Lindner, et al., 2025) und es wurde zur Begutachtung in einem wissenschaftlichen Journal eingereicht. Die Projektergebnisse der Erprobungsphase und der Projektfortschritt der Praxisphase wurde auf diversen wissenschaftlichen Fachtagungen vorgestellt (IASP World Congress of Pain 2024, Amsterdam: Neumann et al., 2024); Deutscher Schmerzkongress 2024 und 2025, Mannheim: Neumann et al., 2024; Lindner 2025; Lindner & Käthner, 2024 und 2025; BANIS 2024, Lindau: Käthner 2024, NARKA 2025, Berlin: Käthner 2025). Die Federführung bei der Aufbereitung und Präsentation der wissenschaftlichen Ergebnisse lag

bei JMU und UKW. Die Auswahl der Kongresse stellte sicher, dass sowohl das wissenschaftliche Fachpublikum als auch das relevante Medizinalpersonal über das Projekt und erzielte Ergebnisse informiert wurde. Als Ergänzung dazu wurden Anstrengungen unternommen, um die breite Öffentlichkeit zu erreichen. So wirkten Lindner und Prof. Käthner bei der Aufzeichnung einer Podcast-Episode zum Einsatz von VR in der Schmerztherapie mit, die über verschiedene Kanäle abrufbar ist (https://open.spotify.com/episode/35tT571o4e6vKjL6zofbb4) und von einer Person aufgezeichnet wurde, die selber von chronischen Schmerzen betroffen ist. Besonders große Aufmerksamkeit erhielt das Projekt durch einen Fernsehbericht des WDR im Rahmen der Sendung Quarks zum Thema Schmerz („Aua! Die Wissenschaft vom Schmerz“), die am 8.4.2025 erstmals ausgestrahlt wurde und in der ARD-Mediathek abrufbar ist (Bericht zu unserem Projekt ab ca. Minute 31 unter folgendem Link: https://www.ardmediathek.de/video/quarks/aua-die-wissenschaft-vom-schmerz/wdr/Y3JpZDovL3dkci5kZS9CZWl0cmFnLXNvcGhvcmEtNDY2Njk3OTEtYzhjMy00OWVkLTg5YTAtMzlhNDU3OTdlY2M3). Bei der Aufzeichnung wirkten Prof. Rittner, Lindner, Nedilko und Dr. Neumann als Fachexpert:innen mit. Zudem hielt Stefan Lindner im Rahmen des Deutschen Schmerzkongresses 2025 einen Vortrag während des Patiententages, der sich insbesondere an von chronischen Schmerzen Betroffene richtete (Lindner, 2025).

Zentral zur Erreichung der Projektziele war auch die Ausarbeitung eines Studienkonzepts für eine randomisierte kontrollierte Studie (M4.2). Dieses Projektziel konnte ebenfalls erreicht werden. Dazu war u.a. eine dreimonatige Verlängerung des Teilprojekts der JMU notwendig, da sich die Arbeiten durch kleinere Projektverzögerungen gegenüber dem ursprünglichen Zeitplan verschoben und die regulatorischen Anforderungen an die geplanten Studien komplex sind. JMU hatte gemeinsam mit UKW die Leitungsfunktion bei der Ausarbeitung des Studienkonzepts, wobei Biomi insbesondere bei der Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen zentrale Vorarbeiten leistete. Angestrebt wird eine Zulassung der geplanten Anwendung als Medizinprodukt und langfristig die Aufnahme der Software ins Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis). Dadurch ergeben sich spezifische regulatorische Anforderungen an die durchzuführende(n) Studie(n). Das hierfür notwendige Wissen wurde im Rahmen der Praxisphase von den Projektbeteiligten erarbeitet. Dabei halfen Workshops, die von Experti:innen auf diesem Gebiet angeleitet wurden.

Referenzen:

Neumann, I., Lindner, S., Nedilko, Y., Zhivova, R., Gödde, M., Tischer-Zeitz, T., Rittner, H. L., & Käthner, I. (2025). Virtual Reality for the Treatment of Chronic Back Pain: A Prospective

Study with a Novel Intervention Combining Movement Exercises and Body Illusions. JMIR preprints. https://doi.org/10.2196/preprints.81051

Kongressbeiträge und sonstige Vorträge:

Käthner, I. (2025, September). *Virtuelle Welt statt OP-Saal: Neue Wege der Schmerztherapie*. Vortrag auf Einladung beim NARKA 2025, Berlin.

Käthner, I. (2025, Mai). Schmerzmedizin 1: Die digitale Revolution gegen Schmerzen: KI und Virtual Reality im Einsatz: *Virtuelle Realität in der Schmerztherapie – Forschungsstand und Wirkmechanismen*. Vortrag auf Einladung beim Bodensee Symposium Anästhesie, Notfall, Intensiv (BANIS) 2025, Lindau.

Lindner, S. (2025). *Ist Virtual Reality bei Rückenschmerzen die bessere Therapieoption?* Vortrag im Rahmen des Symposiums Virtual Reality in der Behandlung chronischer Schmerzen: Raus aus dem Schmerz – Rein in die virtuelle Welt. Deutscher Schmerzkongress 2025, Mannheim.

Lindner S. (2025). Virtual Reality in der Schmerztherapie. Vortrag beim Patiententag im Rahmen des Deutschen Schmerzkongresses 2025, Mannheim. Abrufbar unter: https://www.youtube.com/watch?v=IhwuhEh4Hp4

Lindner, S. & Käthner, I. (2025, Oktober). *Virtuelle Realität in der Schmerzmedizin* [Workshop]. Deutscher Schmerzkongress 2025, Mannheim.

Lindner, S. & Käthner, I. (2024, Oktober). *Virtuelle Realität in der Schmerzmedizin* [Workshop]. Deutscher Schmerzkongress 2024, Mannheim.

Lindner (2024, April.) "Virtuelle Realität in der Schmerztherapie". Vortrag im Rahmen der offenen interdisziplinären Schmerzkonferenz - online. Klinik für Anästhesiologie. Universitätsmedizin Mainz.

Neumann, I., Lindner, S., Nedilko, Y., Zihova, R., Gödde, M., Rittner, H. & Käthner, I. (2025, Oktober). *Virtual Reality for Chronic Back Pain: A Feasibility Study*. Symposium Talk at Würtual Reality XR-Meeting, Würzburg

Neumann, I., Lindner, S., Nedilko, Y., Zihova, R., Gödde, M., Rittner, H. & Käthner, I. (2024, August). *Virtuelle Realität zur Therapie chronischer Schmerzen. Eine Machbarkeitsstudie*. Ausgewählt für das Best-Abstract-Symposium. Deutscher Schmerzkongress 2024, Mannheim.

Neumann, I., Lindner, S., Nedilko, Y., Zihova, R., Gödde, M., Rittner, H. & Käthner, I. (2024, August). *Virtual Reality for the Treatment of Chronic Low Back Pain: A Feasibility Study*. Poster presentation at IASP 2024 World Congress on Pain, Amsterdam. Poster abrufbar unter: https://posters.worldcongress2024.org/wp-content/uploads/2024/07/WE715.pdf

Neumann, I. (2025, Mai). Schmerzmedizin 1: Die digitale Revolution gegen Schmerzen: KI und Virtual Reality im Einsatz: *Einblicke in die klinische Forschung zum Einsatz von VR zur Therapie chronischer Schmerzen.*. Vortrag auf Einladung beim Bodensee Symposium Anästhesie, Notfall, Intensiv (BANIS) 2025, Lindau.

Neumann, I. (2025, Oktober). *Virtuelle Realität in der Schmerztherapie*. Webinar zu "Nichtmedikamentöse Verfahren in der perioperativen Akutschmerztherapie in Klinik und Praxis", Springer, online.

Wissenschaftskommunikation:

Podcast:

VR in der Therapie - mit virtueller Realität gegen chronischen Schmerz?, Interview mit Stefan Lindner und Prof. Käthner im Podcast Schmerzenssache [S3E10][08.04.2025]: Abrufbar unter: https://open.spotify.com/episode/35tT571o4e6vKjL6zofbb4

TV-Bericht über Forschungsprojekt:

Beitrag in der Sendung Quarks „Aua! Die Wissenschaft vom Schmerz" [ausgestrahlt am 12.06.2025], Westdeutscher Rundfunk (WDR). Abrufbar in der ARD Mediathek: https://www.ardmediathek.de/video/quarks/aua-die-wissenschaft-vom-schmerz/wdr/Y3JpZDovL3dkci5kZS9CZWl0cmFnLXNvcGhvcmEtNDY2Njk3OTEtYzhjMy00OWVkLTg5YTAtMzlhNDU3OTdlY2M3

Presse:

Chronische Rückenschmerzen: Bewegungstherapie in virtuellen Welten – News – Deutsches Ärzteblatt (Stand: 18.11.2025).

Im **Arbeitspaket 5** (Projektmanagement) aus dem Verantwortungsbereich von Biomi wurden sämtliche organisatorischen, administrativen und koordinativen Aufgaben gebündelt, um den reibungslosen Ablauf des Projekts sicherzustellen. Dazu gehörten die Steuerung und Überwachung aller Arbeitspakete, die Einhaltung von Zeitplänen sowie die Sicherstellung der Qualität der Arbeitsergebnisse.

Darüber hinaus umfasste das Projektmanagement die Organisation regelmäßiger Abstimmungen zwischen den Partnern, die Koordination von Workshops und Meetings sowie die Unterstützung der Kommunikation innerhalb und außerhalb des Verbunds. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um den Informationsfluss während des Projektverlaufs zu erleichtern und eine effiziente Zusammenarbeit der Partner sicherzustellen.

### II.2 Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die bewilligten Personalmittel wurden entsprechend der Förderzusage eingesetzt. An der JMU wurde ein Teil der Stelle von Isabel Neumann (Psychologin) über das Projekt finanziert. Am UKW erfolgte eine anteilige Finanzierung der Stelle von Stefan Lindner (Physiotherapeut und

Sportwissenschaftler). Bei Biomi übernahm Yevgeniya Nedilko wie vorgesehen in Teilzeit die Projektleitung. Zudem wurden Personalmittel für die Beschäftigung einer wissenschaftlichen Hilfskraft und Assistenz (Ralitza Zhivova, geb. Stoykova) eingesetzt.

Darüber hinaus gehörten zu den größten Ausgabepositionen die im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung vergebenen Aufträge an einen externen Dienstleister, der für die Softwareentwicklung verantwortlich war.

**II.3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten**

Die im Rahmen des Projekts durchgeführten Arbeiten entsprechen grundsätzlich dem ursprünglich festgelegten Arbeitsplan und waren sowohl vollständig als auch in einzelnen Bereichen darüber hinaus erforderlich, um die definierten Projektziele zu erreichen.

Neben den oben genannten Personen, die zum Teil aus dem Projekt finanziert wurden, haben noch Prof. Dr. Heike Rittner (Projektleitung UKW), Prof. Dr. Ivo Käthner und Prof. Dr. Katja Bertsch (Projektleitung JMU) am Projekt mitgewirkt, ohne dass diese aus Projektmitteln finanziert wurden.

**II.4 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse**

Das im Rahmen der Vorarbeiten zur klinischen Studie (RCT) erlangte Wissen, insbesondere bezüglich der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, fließt direkt in die Konzeption und Planung der später durchzuführenden Studie (RCT) ein und bildet somit deren Grundlage.

Das große Interesse der wissenschaftlichen Gemeinschaft an unseren Forschungsergebnissen, das sich insbesondere auf Fachkonferenzen zeigte, bestätigt die Relevanz unserer Fragestellung und die Notwendigkeit weiterer Forschung auf diesem Gebiet. Die entwickelte Anwendung bietet hierfür eine wertvolle Grundlage für zukünftige wissenschaftliche Studien.

Aus ökonomischer Perspektive sind die erzielten Resultate als vielversprechend zu bewerten. Die entwickelte Software kann in ihrer gegenwärtigen, rudimentären Ausgestaltung für ein Pilotprojekt in Rehazentren und Schmerzkliniken eingesetzt und evaluiert werden. Zielsetzung ist die Erfassung von Feedback zur Anwendung durch das Fachpersonal und Patient:innen sowie zu der infrastrukturellen Anforderungen der jeweiligen Marktteilnehmer. Die Heterogenität des Marktes macht die Integration in bestehende Fremdsysteme zu einer möglichen Herausforderung, die berücksichtigt werden sollte.

Des Weiteren dient die Anwendung der Validierung des Marktes. Die Bestätigung der

Marktnachfrage für unser Produkt ist essenziell für eine nachfolgende Weiterfinanzierung durch private Kapitalgeber. Dies kann durch die Vorlage von Absichtserklärungen zur Kooperation seitens der ersten Pilotkunden belegt werden.

Um die Marktreife zu erlangen und den Markteintritt zu vollziehen, sind die Weiterentwicklung der XR-Software sowie eine Zulassung als Medizinprodukt erforderlich. Langfristig wird eine Zulassung als DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) für die häusliche Anwendung angestrebt, was zur Reduktion der erheblichen Versorgungsdefizite beitragen soll. Mittelfristig wird jedoch primär eine Entlastung des Fachpersonals in klinischen Einrichtungen antizipiert.

Insgesamt wird durch den Einsatz der XR-Anwendung eine Reduktion chronischer Schmerzen sowie eine nachhaltige Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen erwartet. Nicht zuletzt kann eine wirkungsvolle Therapie zur Senkung der direkten und indirekten Krankheitskosten beitragen, was wiederum Kostenträger und Arbeitgeber finanziell entlastet.
Im wissenschaftlichen Bereich bilden die erzielten Ergebnisse die Grundlage für die Einwerbung weiterer Fördermittel zur Finanzierung von Forschung auf diesem Gebiet. Im Rahmen der Förderphase wurden bereits mehrere Anträge bei unterschiedlichen Drittmittelgebern gestellt, um eine Weiterfinanzierung der entsprechenden Forschung zu ermöglichen.